

臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究、業務、教育のための使用について —日本臨床検査医学会の見解— 2021年改訂

2021年10月16日
一般社団法人日本臨床検査医学会

I. 本学会見解の背景

臨床検査を終了した既存試料（残余検体）は医療廃棄物として処理されるが、その一部は従来、研究¹⁾、業務²⁾、教育³⁾に活用され、医学の発展に寄与してきた（臨床検査検体は注釈4を、既存試料および臨床検査を終了した既存試料（残余検体）は注釈5を参照）。

人を対象とする医学研究におけるインフォームド・コンセント（IC）の精神は1947年のニュルンベルグ倫理綱領に始まり、1964年の世界医師会総会でヘルシンキ宣言として採択された。その理念は、研究対象者が自分の意思に反して生命、健康、プライバシーおよび尊厳について不利益を被らないようにすることである。ヘルシンキ宣言の2000年改訂において、個人を特定できる人試料を用いた研究も人を対象とする医学研究に含まれることが確認された。

このような背景のもと日本臨床検査医学会（以下、本学会）は、2002年5月に「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」⁶⁾を公表した。その後2017年までに、法令・行政指針等の新設・改正および学会内での議論⁷⁻¹⁵⁾を経て、2回の改訂^{16),17)}を行った（2002年から2017年までの経緯については注釈18を参照）。その後2018年12月に施行された改正医療法では検体検査関連の事項が追加され、医療機関における検査室での検体検査について法的な対応が求められることとなった¹⁹⁾。本改正医療法に伴い臨床検査技師等に関する法律²⁰⁾も改正され衛生検査所における検体の管理についてより厳格な対応が求められることとなった。また2019年に、本学会評議員および全国病院検査部長・技師長会議参加者に対しアンケート調査が行われ²¹⁾、臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の利活用が進んでいることが確認されたが、一方で本見解に対し、業務や教育に関する記述や遺伝子関連検査との関わりについての記述が不十分との指摘もあった。そこで、2021年3月、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針¹¹⁾とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針²²⁾が統合され、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針²³⁾（以下、生命・医学系指針と略）が示されたことに伴い、本学会見解の改訂を行うこととした。また、本見解はこれまで医療機関における検査室を念頭に置いた記述であったが、診療の用に供する検体検査として衛生検査所に委託する場合の情報管理と検体処理、及び臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究目的使用についても記載した。

II. 臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究目的使用に関する基本的考え方

1. 人を対象とした、「①傷病の成因の理解 ②病態の理解 ③傷病の予防方法の改善または有効性の検証 ④医療における診断方法および治療法の改善又は有効性の検証」を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的とした研究（いわゆる医学系研究）について

臨床検査は現代医療にとって不可欠の基盤である。臨床検査を終了した既存試料（残余検体）は、重要な医学情報源であり、これを適切に利活用して臨床検査医学を推進し、国民の医療福祉・健康社会の向上に尽くすことは、臨床検査に携わる医療人の重要な務めである。

人を対象とする生命科学・医学系研究において、臨床検査を終了した既存試料（残余検体）を用いる研究は、研究対象者への研究目的での新たな侵襲は伴わず、そのほとんどが「介入を伴わない研究」に該当するものである。本学会は、個人情報への厳重な管理措置および研究対象者に研究内容の

情報公開と研究参加を拒否する機会が保証されること（オプトアウト）によって、研究対象者に新たな苦痛や不利益をもたらすことなく臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の利活用が可能であることを、研究対象者を含めて社会的に広く受容されるよう啓発していくものである。各施設の倫理審査委員会関係各位におかれては、本見解に基づく臨床検査を終了した既存試料（残余検体）利用が研究対象者の不利益とならないことを十分に理解し、かつ利益相反に関して適正にご判断いただいた上で審査に臨んでいただくようお願いしたい。

(1) 守秘義務の遵守・管理体制

研究責任者及び研究に携わる者は、研究対象者の個人情報や検査データ等の守秘義務を遵守し、研究対象者が不利益を被らないようにしなければならない。管理体制については各施設/機関内で改めて討議し、定める必要がある。

(2) 臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究利用の際の手続き、とくにインフォームド・コンセント（IC）手続きが困難な場合について

自らの施設/機関において保有している臨床検査を終了した既存試料（残余検体）を研究目的に使用する場合は、生命・医学系指針を遵守し、当該施設の倫理審査委員会の承認と施設/機関の長の許可を得て使用する。即ち、文書による IC を受けることは必ずしも求められてはいないが、文書により IC を受けない場合には、口頭による説明とその記録を残すことが原則であり、それが困難である場合には生命・医学系指針に基づく適切な手続に従うことによって、臨床検査を終了した既存試料（残余検体）を利用することができる。生命・医学系指針に基づく適切な手続とは、第4章第8の1によれば、要点は以下の通りである（詳細は注釈24を参照）。

- 1) 匿名化され、特定の個人を識別できない（対応表の存在しない）既存試料・情報であること。
- 2) 研究対象とする既存試料・情報について、別の研究に対する対象者等の同意のみが与えられている場合には、①当該研究の実施について通知し、又は公開されること、かつ、②その同意が当該研究の目的と関連性があると合理的に認められること。
- 3) 特定の個人を識別できる試料・情報の場合には、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し又は公開し、かつ、②研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）。

当該既存試料・情報が特定の個人を識別できるものについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）で対応可能な場合として、生命・医学系指針および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下、生命・医学系指針ガイダンス）²⁵⁾では、次の2通りの対応を示している。

- 1) IC 取得が困難な例として、試料・情報の取得から相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により連絡を取ることが困難な場合など（以上 生命・医学系指針ガイダンス）、となっており、例示のもののみ限定しない趣旨の「など」が付されている。社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報が利用できる前提として、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開すること、および、②研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）によって研究に利活用可能となる。（生命・医学系指針第4章第8の1(2)）
- 2) IC 取得が不可能ではないが、手続きを簡略化しなければ、例えば膨大な労力・経費および時間がかかり研究の実施が困難になる場合には、いくつかの条件を満たせば IC の手続きを簡略化できるとしている（生命・医学系指針第4章第8の9、IC の手続等の簡略化、詳細は注釈26を参照）。ただし、単に検体数が多いことで実施困難とするのは適切とはいえない。

ず、研究対象者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から IC 手続きを簡略化できる場合に該当するかどうかをよく吟味し、倫理審査委員会において適否を判断できるよう研究計画書に記載することが肝要である。

なお、個人情報の保護に関する法律第 76 条では、「学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱うときには、同法第 4 章の規定は適用しない」（適用除外）としているが、医学研究に当たっては関係の行政指針に則ることでそれが確実になることを付記しておく。

臨床検査を終了した既存試料（残余検体）を扱う研究は、研究対象者（患者等）の受診診療科との共同研究とすることなどにより、口頭や文書による説明とその記録を残す方法を用いることができる場合もあるので、研究ごとに十分にその実施方法を検討し倫理審査委員会に申請することが望ましい。

(3) 臨床検査を終了した既存試料(残余検体)を利活用する臨床検査医学研究の意義と倫理審査委員会への訴求

生命・医学系指針ガイダンスによれば、「社会的に重要性の高い研究」の例として、「公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるもの」としている。人体試料を用いて研究を実施しようとする場合は、研究対象者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである、としている。

医療の基盤としての臨床検査の質と精度の向上という公共的・公益的な目的のために行われる臨床検査医学研究は、多くの場合、相当多数の臨床検査を終了した既存検体（残余検体）とその付随情報の活用が必要かつ有用な研究であり、重要性が高い。これは本学会としての共通見解であり、臨床検査を終了した既存検体（残余検体）を利活用する研究の計画・実施においては、個人情報の保護に関する法律や生命・医学系指針等の法令遵守を関係各位に求めるとともに、各施設の倫理審査委員会には適正な判断をお願いしたい。本学会見解は生命・医学系指針に則って策定されたものであるため、本学会見解に基づく臨床検査医学研究が施設内倫理審査委員会において承認されなかった場合、研究者は当該倫理審査委員会に対して異議申立てをおこなう余地があると考えられる。倫理審査委員会に対する異議申立て制度が一般化されれば、本学会見解に基づく臨床検査医学研究が施設内倫理審査委員会において承認されなかった場合、研究者が当該倫理審査委員会に対して異議申立てを行うことは生命・医学系指針の精神に適うものであることを、本学会見解として述べておく。臨床検査を終了した既存検体（残余検体）を用いる臨床検査医学領域の研究が滞りなく実施される環境が整備されることを願うとともに、研究者等に対しては、臨床検査医学研究を公正に行い、その進捗および成果を、遅滞なく研究対象者を含む社会へ発信するよう求めるものである。

2. ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得るための研究（いわゆるヒトゲノム及び遺伝子解析研究）について

2019年6月に国内で二つのがんゲノムプロファイリング検査(Comprehensive genome profiling test : CGP 検査)が保険収載され、現在、国内の多くの医療施設において同検査が実施されている。また、これらに限らず、コンパニオン検査や遺伝学的検査においても、次世代シーケンサー(Next generation sequencer : NGS)を用いる検査がすでに広く行われている。こうしたなかで、これらの検査を行うことにより得られた臨床検査を終了した既存試料（残余検体）や検査により得られたゲノムおよび遺伝情報の適正な取り扱いが議論されている。

現在、CGP 検査を受ける患者は主に、標準治療終了後で他に治療選択肢が無い悪性腫瘍の患者や、稀少がん・原発不明がんにより、そもそも標準治療が無いか限られている患者である。このよ

うな背景の下で、患者は CGP 検査について説明を受け同意を求められるが、その際、検査で得られた臨床検査を終了した既存試料(残余検体)や検査により得られた DNA やゲノムデータが、検査終了後にどのように使われるかといったことは、多くの場合、患者にとって最重要案件ではない。検査を受けなければその後の治療選択肢が得られないという状態で検査を受けることが大半であるため、臨床検査を終了した既存試料(残余検体)や検査により得られた DNA やゲノムデータについて、研究等での利活用について同意書に記載されていても、それら記載の意味するところについて十分に検討する余裕が無い場合が少なくないと考えられる。無論、同意書では原則として、研究等への利活用を拒むことができるようになっているが、検査を受けることが最優先である患者にとって、この点は必ずしも重要ではない。実際、これまでに CGP 検査を受けたほとんどの患者が研究等への利用に同意したと聞く。

悪性腫瘍や遺伝性疾患などにおいて、遺伝子配列の変化が疾患の発症や進展に寄与し、しかもそれらが治療標的や疾患マーカーとして重要であることは言うまでもないことから、CGP 検査をはじめとする遺伝子関連検査で得られる臨床検査を終了した既存試料(残余検体)や検査により得られたゲノムおよび遺伝情報が適切に研究に活用できる体制が構築されることが望ましい(遺伝子関連検査で得られる臨床検査を終了した既存試料(残余検体)が適切に研究に活用できる体制について、詳細は注釈 27 を参照)。一方で、本質的に、医療は患者と医療従事者との厚い信頼関係のもとに実施されるべきものである。患者にとって、ゲノム医療を受けることと、研究等のための試料・情報の提供がトレードオフの関係にあってはならないことを念頭に置き、かつ、生命・医学系指針や(以下に述べる)個人情報の保護に関する法律を参照しながら、関係諸団体が引き続き議論すべきである。

なお、遺伝子関連検査で得られた臨床検査を終了した既存試料(残余検体)や検査により得られた DNA、ゲノムデータ、およびゲノム情報を研究等で取り扱う際、生命・医学系指針に準拠することに加え、個人情報の保護に関する法律においてゲノムデータのうち一定以上の情報量を持つものは個人識別符号に該当する場合があります(個人識別符号については注釈 28 を参照)、またゲノムデータに医学上の解釈を加えたゲノム情報は要配慮個人情報に該当することを念頭に置く必要がある。また、令和 3 年 6 月の個人情報保護委員会において、「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方(令和 3 年個人情報保護法改正関係)」が決定され、令和 4 年春からの施行が予定されている²⁹⁾。これは、これまで公的機関(国立大学法人等)と民間事業者とで規定される個人情報の保護に関する法律が異なり、相互で規律の不均衡が発生していることが改正の理由のひとつであり、今後は、個人情報保護委員会の指導・監督のもとで、同じ規律が適用されると説明されている。この「個人情報保護の規律の考え方」では、学術研究分野における個人情報取得の制限の例外が示されており、学術研究においては、自主規範に則った個人情報の取り扱いが認められることになる³⁰⁾。一方で、安全管理措置、本人からの開示等請求への対応、利用目的の特定や通知などの対応は、官民に関わらず求められるようになる。また、本改正により、ゲノム情報をはじめとする個人情報の取扱規定が、学術研究であるか否かにより、これまで以上に明確に区別されることになる。[当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しない(すなわち、学術研究分野における例外規定は適用されない)が、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する]との記載もあるため、特に登録衛生検査所を含む民間検査機関等においては、検査開発における既存試料・情報の利用について、関係諸団体における協議と対応が必要となる。

3. 臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の他施設/機関への提供

臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の研究目的での他施設/機関への提供は、生命・医学系指

針第4章第8の1(3)(4)(6)を遵守して行う。必ずしも文書によりICを受けることを要しないが、文書によりICを受けない場合には原則として、生命・医学系指針第4章第8の5の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む）について口頭によりICを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、同意を得ることが困難なときは、試料が特定の個人を識別できない場合、あるいは適切に研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）により、倫理審査委員会の承認と施設長の許可を得て他機関へ提供することができる。ただし、その場合も個人情報のトレーサビリティ確保の観点から、提供に係る記録の作成と当該試料の提供を行ってから3年を経過した日まで（生命・医学系指針第4章第8の3(1)より）の保管が必要である。

4. 衛生検査所における臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究目的使用について

衛生検査所では従来から臨床検査技師等に関する法律にて検体検査に関わる検体の取扱いについて衛生検査所指導要領³¹⁾に示される標準作業書などに基づいて業務が行われていたが、2018年12月の改正医療法の施行を契機に「検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書」「検体処理標準作業書」「外部委託標準作業書」などが追加されており、医療機関との契約のもと適正な運営が求められている。衛生検査所で発生する臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の研究目的での使用について、現段階では十分に議論がなされていない状況ではあるが、現時点での基本的な考え方として、研究対象者および委託元医療施設に断りなく研究に使用することは不適切である。二次委託等にて海外で臨床検査を終了した既存試料（残余検体）が発生した場合においても、一次委託元事業者は外部委託標準作業書を通じて一次委託元責任として二次委託先の業務実施に関する管理責任を負っている。なお海外で発生した臨床検査を終了した既存試料（残余検体）の研究用利用については生命・医学系指針第4章第1項の(6)〔海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い〕

（詳細は注釈32を参照）を参考にすべきである。衛生検査所においては個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス¹⁴⁾、衛生検査所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン³³⁾、遺伝学的検査受託に関する倫理指針³⁴⁾などを参考に適切な対応を要望する。

III. 臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の「業務」および「教育」目的使用に関する基本的考え方

(1) 守秘義務の遵守・管理体制

臨床検査室の管理者および業務担当者は、対象者の個人情報や検査データ等の守秘義務を遵守し、対象者が不利益を被らないようにしなければならない。管理体制については各施設/機関内で改めて討議し、定める必要がある。

(2) 臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の「業務」および「教育」への使用

原則としてプール化（詳細は注釈35を参照）および／または匿名化（詳細は注釈36を参照）して行うが、個人情報の保護に関する法律¹⁰⁾、¹³⁾、¹⁴⁾に準拠し適切に扱われることが必要であり、対象者の個人情報に関する守秘が保障されなければならない。「業務」および「教育」における臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の使用は研究目的ではないため、基本的には生命・医学系指針の範疇外(すなわち多くの施設/機関で設置されている倫理審査委員会による倫理審査の対象外)である。しかしながら、当該施設/機関の臨床に関する倫理審査委員会等のしかるべき場で議論がなされ、コンセンサスを得ておくことが望ましい。臨床検査を終了した既存検体（残余検体）の有効活用について、業務目的や教育目的の利用においても未だ十分な共通理解が得られていない現状がある。今後患者を含む有識者・関係諸学会・行政間での議論が必要である。

注釈および文献

1) 〔研究〕：生命・医学系指針第1章第2項(1)

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

2) 〔業務〕：

精度管理、統計解析、基準範囲の設定、異常値検体の精査、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良と評価など。臨床的有用性が確立された遺伝子関連検査などを含む。生命・医学系指針ガイダンスの第1章第2項「用語の定義」の解説では、たとえば自らの機関において提供される医療の質の確保のため検査の精度管理目的で施設内のデータを集積・検討することは研究目的でない医療の一環とみなすことができ、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよいとされている。また保健事業に関して、例えば検診の精度管理のために当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよいとされている。

3) 〔教育〕：

医療関連教育機関の学生、医療施設の職員などを対象とした臨床検査の講義、実習、研修など。資格認定試験を含む。生命・医学系指針ガイダンス第1章第2項「用語の定義」の解説にて、専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよいとされている。

4) 〔臨床検査検体〕：

血液、体腔液などの体液、尿、糞便、その他の分泌物、臓器・組織、細胞など生体試料。検体から作成された標本を含む。分離病原微生物は対象外とする。

なお臨床検査を終了した既存検体（残余検体）は本来追加検査の可能性など臨床的必要性に鑑みて暫時保存しておくための検体であるから、施設で決めた保存期間を過ぎてから研究に使用すべきである。また、生理検査で得られたデータは原則「既存情報」として取り扱う。

5) 〔既存試料〕および〔臨床検査を終了した既存試料（残余検体）〕：

生命・医学系指針第1章第2(7)では以下のように「既存試料・情報」について用語の定義がされている。

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

生命・医学系指針ガイダンスでは以下の解説が加えられている。

「この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から直接取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究

対象者) から直接取得された試料 (いわゆる残余検体) 又は情報 (診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等) は、患者 (研究対象者) から直接取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。」

以上の生命・医学系指針ガイダンスの記載から、これまで本見解が「残余検体」と称してきたものは生命・医学系指針における「既存試料」に含まれるものである。そのことを明確にするため、これまで「残余検体」と称してきたものを今回の改訂から「臨床検査を終了した既存試料 (残余検体)」と称することとした。

なお、生命・医学系指針ガイダンスでは「ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者 (研究対象者) から直接試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。」との記載もあるので注意を要する。

参考のため、臨床検査分野における主な既存試料と既存情報を表に示す。

既存試料	既存情報
<残余検体> 血液 体腔液などの体液 尿 便 髄液 その他の分泌物 試料より精製された核酸 (DNA) など	<診療録情報> 年齢、性別、既往歴、現病歴等 血液検査・尿検査等の検査結果 感染症 (塗抹検査、培養検査等) 検査結果 肺機能検査結果 心電図検査結果 エコー (心臓、腹部等) 検査結果 脳波検査結果 遺伝子関連検査結果 など

- 6) 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－. 臨床病理 50: 438～439、2002
- 7) 疫学研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省) (平成 14 年 6 月 17 日制定、平成 26 年 12 月 21 日廃止)
URL: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1146_01.pdf
- 8) 臨床研究に関する倫理指針 (厚生労働省) (平成 15 年 7 月 30 日制定、平成 26 年 12 月 21 日廃止)
URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- 9) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン (厚生労働省) (平成 16 年 12 月 24 日通達、平成 18 年 4 月 21 日改訂、平成 29 年 5 月 29 日廃止)
URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>
- 10) 個人情報の保護に関する法律 (平成 17 年 4 月 1 日施行、令和 2 年改正)
URL: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201212_personal_law.pdf
- 11) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、令和 3 年 6 月 30 日廃止) URL: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf
- 12) 日本臨床検査医学会第 62 回学術集会シンポジウム 7: 臨床検体の取扱いと倫理指針～どのように対応すべきか～. 臨床病理 64: 806-827, 2016.
- 13) 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編) (個人情報保護委員会 平成 28 年 11 月、令和 3 年 1 月一部改正)

URL : https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/2009_guidelines_tsusoku/#a2-3

- 14) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス (個人情報保護委員会・厚生労働省、平成 29 年 4 月 14 日、令和 2 年 10 月一部改正)
URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>
- 15) 日本臨床検査医学会第 64 回学術集会医療倫理シンポジウム: 検体の取扱いと研究倫理の最前線 (平成 29 年 11 月 19 日、国立京都国際会館). 臨床病理 65 補: 101-103、2017
- 16) 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—、臨床病理 58: 101-103、2010
- 17) 臨床検査を終了した残余検体 (既存試料) の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解— 2017 年改訂 (2017 年 12 月 23 日 理事会承認)
URL: <https://www.jslm.org/committees/ethic/zanyokentai20171223.pdf>
- 18) [本学会見解の背景 (2002 年から 2017 年まで)] :
日本臨床検査医学会が 2002 年 5 月に「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」⁶⁾ を公表した後、疫学研究に関する倫理指針⁷⁾、臨床研究に関する倫理指針⁸⁾、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン⁹⁾、個人情報の保護に関する法律¹⁰⁾ が制定され、さらにヘルシンキ宣言の 2008 年 (ソウル) 改訂において人試料を用いた研究に関する規定が充実し、臨床研究に関する倫理指針の改正を受けて、2009 年に日本臨床検査医学会の見解¹⁶⁾ が改訂された。以後、本学会倫理委員会が行った全国病院検査部長・技師長会議参加施設対象のアンケート調査にて業務・研究の区分や研究用検体の他機関/施設への提供などの運用面での問題等の指摘、疫学研究と臨床研究の倫理指針が 2015 年 4 月から人を対象とする医学系研究に関する倫理指針¹¹⁾ に統合され、IC に関する規定が整理されたこと、本学会第 62 回学術集会・倫理委員会主催シンポジウム「臨床検体の取扱いと倫理指針〜どのように対応すべきか〜」における議論¹²⁾ における議論、さらに個人情報の保護に関する法律の改正^{10), 13), 14)} に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部改正を基礎として、本学会第 64 回学術集会・倫理委員会主催シンポジウム「検体の取扱いと研究 倫理の最前線」における議論¹⁵⁾ をふまえて、2017 年 12 月残余検体を取り扱う研究における本学会の見解の再改訂¹⁷⁾ が行われた。
- 19) 厚生労働省: 検体検査について URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html (最終確認日: 2021 年 8 月 16 日)
- 20) 臨床検査技師等に関する法律 URL : https://elaws.e-gov.go.jp/document?law_unique_id=333AC1000000076_20181201_429AC0000000057 (最終確認日: 2021 年 8 月 16 日)
- 21) 2019 年に実施した臨床検査を終了した検体の取扱いのアンケートについて. 臨床病理 68 11: 932-938、2020.
- 22) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成 13 年 3 月 29 日、令和 3 年 6 月 30 日廃止)
URL : https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_03r2.pdf
- 23) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和 3 年 3 月 23 日) URL: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf
- 24) [自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント]: 生命・医学系指針第 4 章第 8 の 1
ア 人体から取得された試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文

書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④（※）までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥（※）までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

※ 生命・医学系指針第4章第8の6①から⑥ 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

25) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和3年4月16日） https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265_01.pdf

26) [インフォームド・コンセントの手続等の簡略化]：生命・医学系指針第4章第8の9

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

27) 〔遺伝子関連検査を終了した既存試料（残余検体）や得られた情報が適切に研究に活用できる体制について〕：

今後の議論の結果が待たれるところであるが、本学会としての現時点の目標とする体制は以下と考える。

「個々の研究において慎重に判断するべきであるが、原則として体細胞遺伝子バリエーションに関わる研究ではこれまでの臨床検査を終了した既存試料（残余検体）と同等に扱うことが望ましいと考え、生殖細胞系細胞遺伝子バリエーションに関わる研究では原則として文書によるインフォームド・コンセントを得ることが望ましいと考える。なお、体細胞遺伝子バリエーションに関わる研究においても DNA やゲノムデータの取扱いには十分注意が必要であり、個人情報の保護に関する法律においてゲノムデータに医学上の解釈を加えたゲノム情報が要配慮個人情報として整理されていることを踏まえ、ゲノム情報の二次利用には本人の同意が必要であることを明確にしておく必要がある。また、『研究により得られた結果等の説明』において適切な遺伝カウンセリングが受けられるような体制を整えるなど、特段の配慮を必要とする。」

28) 〔個人識別符号〕：

個人情報の保護に関する法律においては、ゲノムデータのうち、「全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」が個人識別符号に該当すると定義されている。

URL : https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/2009_guidelines_tsusoku/#a2-3（最終確認日：2021年7月1日）

29) 令和3年 改正個人情報保護法について（官民を通じた個人情報保護制度の見直し）

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>（最終確認日：2021年7月1日）

30) 内閣官房：個人情報保護の見直しに関するタスクフォース

URL : https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/（最終確認日：2021年7月1日）

31) 衛生検査所指導要領 URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000761163.pdf>（最終確認日：2021年8月16日）

32) 〔海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い〕：生命・医学系指針第4章第1項の(6)

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6（研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項）①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6（研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項）①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときには、9（インフォームド・コンセントの手続等の簡略化）(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- 33) 衛生検査所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン. 一般社団法人日本衛生検査所協会. 平成 17 年 2 月策定, 平成 20 年 10 月改正.
URL : <http://www.jrcla.or.jp/info/info/privacy2.pdf>
- 34) 遺伝学的検査受託に関する倫理指針. 一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子関連検査受託倫理審査委員会. 平成 13 年 4 月 10 日策定, 平成 28 年 3 月 24 日改正
URL : <http://www.jrcla.or.jp/info/info/281207.pdf>
- 35) 〔プール化〕：
多数の検体を集めて混和し、それを一つの検体として扱うこと。
- 36) 〔匿名化〕：生命・医学系指針第 1 章第 2 項の(28)より
個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。